

smart

Anwender Handbuch



EUROlyser 
DIAGNOSTICA

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg, AUSTRIA

Tel: +43 662 432100
Fax: +43 662 432100 50

SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

Folgende Symbole und Abkürzungen werden für die Erklärung der Bedienung des Eurolyser Laborfotometers verwendet.

Symbol

Bedeutung

	Konformitätskennzeichnung gemäß der Europäischen Direktive 98/79/EC für In Vitro Diagnostica für medizintechnische Produkte
	<i>In Vitro Diagnostica</i>
	Chargenbezeichnung
	Lot Nummer
	Seriennummer
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Steril
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Anwender Aktion
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
ERS TC	ERS Cartridge (Test)
LED	Leuchtdiode
PC	Personal Computer

ID	Identifikation
HIS	Spitalsinformationssystem (Hospital Information System)
LCD	LCD Schirm (Liquid Crystal Display)
AC	Wechselstrom (Alternating Current)
DC	Gleichstrom (Direct Current)
RFID	Funkidentifikation (Radio Frequency Identification)

Tabelle 1

INHALTSANGABE

SYMBOLS UND ABKÜRZUNGEN	2
INHALTSANGABE	4
EINFÜHRUNG	6
<i>Zweck des Smart Laborfotometers</i>	6
<i>Über dieses Handbuch</i>	6
<i>Kontrolle des Packungsinhaltes</i>	6
SYSTEMBESCHREIBUNG	7
<i>Beschreibung des Eurolyser smart Laborfotometer</i>	7
<i>Bedienung des Eurolyser smart Laborfotometers</i>	8
<i>Bildschirmschoner</i>	9
<i>Lichtsignale</i>	9
<i>Arbeitsprinzip des Eurolyser smart Laborfotometers</i>	9
<i>Hersteller Kalibration</i>	9
PIKTOGRAMME / TOUCH BUTTONS	10
<i>Die Touchbuttons und ihre Funktionen</i>	10
<i>Zusätzliche Symbole und Sonderzeichen</i>	11
INBETRIEBNAHME	12
<i>Aufstellen des smart Laborfotometers</i>	12
<i>Anschluss der Spannungsversorgung</i>	12
<i>Einschalten des Eurolyser smart Laborfotometers</i>	13
<i>Anschluss optionaler Geräte</i>	13
<i>Anschließen eines Barcode Scanners</i>	14
<i>Verwenden eines Barcode Scanners</i>	14
<i>Automatischer Start-up und Aufwärmprozess</i>	15
<i>Konfiguration des Gerätes</i>	16
<i>Einstellungen der Normalwerte und der Einheit am Beispiel CRP Test</i>	19
<i>Ausschalten des Gerätes</i>	21
TESTABLAUF	22
<i>Überblick über die Messung und den Testablauf</i>	22
<i>Bitte beachten Sie</i>	23
<i>Analyse einer Patientenprobe</i>	25
<i>Anzeigen oder Verarbeiten der Testresultate</i>	27

QUALITÄTSKONTROLLE	28
<i>Auswahl des Qualitätskontrollmaterials</i>	28
<i>Handhabung der Testkontrollen</i>	28
<i>Häufigkeit der Kontrollen</i>	29
KALIBRATION	30
<i>Durchführen einer automatischen Kalibration</i>	30
<i>Durchführen einer manuellen Kalibration</i>	31
<i>Beispiel zur Ermittlung des manuellen Kalibrationsfaktors</i>	32
<i>Durchführen einer Gerätekalibration</i>	33
REINIGUNGSANWEISUNG	34
<i>Reinigung des Touch Displays</i>	34
<i>Reinigung der Tür / des Cartridge-Bereichs</i>	34
<i>Reinigung des Gehäuses</i>	34
SCHNITTSTELLEN BESCHREIBUNG	35
<i>Serielle Schnittstelle</i>	35
<i>USB Schnittstelle</i>	35
FEHLERMELDUNGEN UND PROBLEMBEHEBUNG	36
<i>Fehlermeldungen am Instrument und mögliche Ursachen</i>	36
<i>Service Information</i>	37
TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	38
<i>Eurolyser smart Laborfotometer</i>	38
<i>Netzteil</i>	38
<i>Optionen</i>	38
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	39
HERSTELLERNACHWEIS	40

Zweck des Smart Laborfotometers

Das Eurolyser smart Laborfotometer ist zur Bestimmung von nasschemischen Analysen (klinische Chemie) im Bereich der *in Vitro* Diagnostic bestimmt.

Das smart Laborfotometer ist sehr kompakt und wurde als Point-of-Care Messgerät zum Messen mit ERS (Eurolyser Reagent System) konzipiert. Es ist einfach anzuwenden, sehr schnell und ermittelt verlässliche und genaue Ergebnisse.

Über dieses Handbuch

Das Anwender Handbuch führt Sie durch die Installation, die Anwendung und die Wartung Ihres smart Laborfotometers. Das Manual erklärt darüber hinaus, wie das Fotometer arbeitet, beschreibt die Qualitätssicherungssysteme und hilft Ihnen bei der Fehleranalyse und –behebung.

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass Sie vor der Inbetriebnahme dieses Manual ausführlich lesen.

Einige Informationen dieses Manuals sind mit folgenden Symbolen gekennzeichnet:



Anwender Aktion



Achtung, Begleitdokument beachten



Gebrauchsanweisung beachten

Kontrolle des Packungsinhaltes

Wenn Sie das smart Laborfotometer auspacken, überprüfen Sie bitte, ob alle unten stehenden Bestandteile vollzählig und frei von Transportschäden sind.

Das smart Paket enthält:

- Eurolyser smart Laborfotometer
- Netzgerät, 12V DC 3A/40W
- Netzkabel
- Anwenderhandbuch

Sollten irgendwelche Teile fehlen oder beschädigt sein, melden Sie das unverzüglich ihrem lokalen Händler. Es wird empfohlen, den Original Verpackungskarton für den Fall eines späteren Transportes aufzubewahren.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Beschreibung des Eurolyser smart Laborfotometer

Figur 1 beschreibt die wesentlichen externen Merkmale des smart Laborfotometers (Frontansicht).



- | | |
|---------------------|---|
| 1 Touch Display | Zentrales User Interface zum Bedienen des Instruments und zum Ablesen der Ergebnisse. |
| 2 RFID Card Adapter | Hier wird die RFID Karte eingesteckt. |
| 3 Testklappe | Zum Einführen und Entnehmen der Tests. |
| 4 LED | Licht emittierende Diode (LED) leuchtet grün, wenn das Gerät spannungsversorgt ist. |

Figur 1



Die Testklappe nicht manuell öffnen.

Figur 2 beschreibt die wesentlichen externen Merkmale des smart Laborfotometers (Rückansicht).



- | | |
|----------------|---|
| 1 RS232 socket | Anschluss für (optionalen) Drucker |
| 2 USB socket | Anschluss für Verbindung mit PC |
| 3 RS232 socket | Anschluss für Verbindung mit PC |
| 4 Power socket | Anschluss für Stromversorgung des Gerätes |

Figur 2

Bedienung des Eurolyser smart Laborfotometers

Das smart Laborfotometer wird ausschließlich über das Touch Display bedient. Die zur Bedienung notwendigen Schritte werden durch Symbole dargestellt. Eine Übersicht über die Symbole finden Sie in Tabelle 1 und Tabelle 2. Die Symbole müssen zur Aktivierung mit dem Finger berührt werden.

Zum Abarbeiten eines Tests ist es notwendig, die in den Testpackungen mitgelieferte RFID Karte in das Gerät einzuführen. Diese Karte beinhaltet alle zur Abarbeitung des Tests notwendigen Daten. Ohne RFID Testkarte kann keine Messung gestartet werden!

Die ERS Cartridge wird in die Testklappe eingeführt, die automatisch geöffnet wird. Nach Eingabe der vom Gerät angeforderten Daten und Betätigen des  Buttons auf dem Touch Display wird die Testklappe automatisch geschlossen und die Abarbeitung des Tests gestartet. Nach Beendigung der Messung wird die Testklappe wiederum automatisch geöffnet, die Testcartridge kann entnommen werden.

Die Testklappe verhindert das Eindringen von Fremdlicht, Staub, Schmutz und Feuchtigkeit in das Laborfotometer während der Messung und wenn es nicht in Verwendung ist.



- Die Testklappe **nicht manuell** öffnen.
- Nur Fingerspitzen zum Bedienen des Touch Displays verwenden. Keine Kugelschreiber oder andere scharfe Gegenstände verwenden.
- Das Display nicht mit flüssigen Mittel reinigen, da dies zur Beschädigung des Displays führen kann.
- Verwenden Sie zur Reinigung nur fuselfreie, nebelfeuchte Tücher.



1. Text Hinweise
2. Touch Buttons
3. RFID Karte
4. Testklappe (geschlossen)

Figur 3

Bildschirmschoner

Nach 10 Minuten wird der Bildschirmschoner aktiviert, d.h. die Leuchtstärke des Touch Screen wird stark reduziert. Zur Reaktivierung genügt eine kurze Berührung des Touch Screen.

Lichtsignale

Die grüne Leuchtdiode (LED) zeigt an, dass das Gerät an die Spannungsversorgung angeschlossen ist. Das Gerät kann permanent an der Spannungsversorgung angeschlossen bleiben.

Arbeitsprinzip des Eurolyser smart Laborfotometers

Das Eurolyser smart Laborfotometer ist ein offenes Messsystem, d.h. es können verschiedene Reagenzien von unterschiedlichen Herstellern appliziert werden. Das smart Laborfotometer wird zur Messung mit den ERS Cartridges, in dem Reagenzien des jeweiligen Reagenzanbieters abgefüllt sind, bestückt. Das Gerät kann Endpunkttests sowie Kinetiktests abarbeiten. Es ist durch modernste LED Technologie wartungsfrei.

Die Gerätetypen des smart Systems unterscheiden sich durch die im Gerät eingebaute Lichtquellenwellenlänge. Zum Beispiel steht die Bezeichnung „smart546“ für das Photometer mit einer 546nm Lichtquelle. Es können bis zu zwei Lichtquellen im Fotometer integriert sein.

Das Instrument ist mit einem RFID Kartenlesemodul ausgestattet, welche die zum Betrieb notwendigen RFID Karten (sind in den Testpackungen des jeweiligen Testanbieters beige packt) ausliest. Auf den RFID Karten sind neben den LOT- und Kalibrationsdaten auch die testspezifischen Arbeitsschritte hinterlegt. Aufgrund der Daten arbeitet das Gerät den Test automatisch ab. Es können mehrere Arten von Tests ausgelesen und automatisch abgearbeitet werden.

Die Probe und die Reagenz werden automatisch im Gerät vermischt. Die Fotometereinheit mit einer oder zwei Leuchtdiode(n) führt den Messvorgang aus. Dabei wird die Absorption des Lichtstrahles gemessen, welche mittels mathematischer Methoden in das Messresultat umgewandelt wird. Das Messergebnis wird auf dem Touch Display angezeigt. Optional können die Ergebnisse auch auf ein externes Computersystem exportiert werden oder auf einem externen Drucker ausgedruckt werden.

Wenn der Testvorgang abgeschlossen ist, wird die Testklappe automatisch geöffnet, das Testergebnis angezeigt und die ERS Cartridge kann herausgenommen und entsorgt werden. Nach bestätigen des Ergebnisses ist das Gerät bereit für eine neue Messung.

Hersteller Kalibration

Das Eurolyser smart Laborfotometer wurde unter höchsten Qualitätsanforderungen produziert, damit sichere und genaue Messresultate erzielt werden. Während der Produktion wird jedes Gerät mittels Referenzmethoden kalibriert und kontrolliert.

PIKTOGRAMME / TOUCH BUTTONS

Die Touchbuttons und ihre Funktionen

Wenn eines dieser Symbole auf dem Touch Screen berührt wird, wird die beschriebene Funktion ausgelöst. Alle Symbole, die auf dem Touch Screen während des Betriebes aufscheinen können, werden hier beschrieben.

Touchbutton	Name	Funktion
	Start der Dateneingabe	Öffnet das Menü zum weiteren Eingabeprozess
	Up	Wählt Zeile der Eingabe oder einen Wert nach oben aus
	Down	Wählt Zeile der Eingabe oder einen Wert nach unten aus
	Bearbeiten	Öffnet Wert zur individuellen Veränderung
	Bestätigen	Bestätigt die Eingabe
	Abbruch	Bricht die Eingabe ab
	Löschen	Löscht das letzte eingegebene Zeichen
	Option	Zeigt an welches Menü Element ausgewählt wurde
	Start der Messung	Startet die Messung
	Drucker	Startet den Druckvorgang
	Transmit	Startet Datenübertragung
	Chart	Zeigt Fotometerdaten des letzten Tests an
	Türe schließen	Wählt Ergebnismenü aus
	Ergebnisse	Zeigt das Ergebnismenü an
	Forward	Nächste Seite
	Backward	Vorherige Seite
	Menü zurück	Vorheriges Menü
	Papierkorb	Führt zum Löschenmenü
	Einstellungen	Führt zum Einstellungen- Menü

Tabelle 2

Zusätzliche Symbole und Sonderzeichen

Andere Symbole oder Sonderzeichen, die während des Betriebes am Touch Screen angezeigt werden können, sind hier beschrieben. Diese Symbole oder Zeichen dienen nur zur Information und können nicht durch Berühren aktiviert werden.

Symbol	Name	Function
	Testcartridge einführen	Aufforderung zum Einführen der Testcartridge
	Testcartridge entnehmen	Aufforderung zum Entnehmen der Testcartridge

Tabelle 3

INBETRIEBNAHME

Aufstellen des smart Laborfotometers



Platzieren Sie das Instrument auf einer trockenen, sauberen, stabilen und horizontalen Oberfläche. Vergewissern Sie sich, dass rund um das Gerät mindestens 10cm freie Fläche zur Verfügung stehen und das Betätigen der Trenneinrichtung zum Netzteil nicht erschwert wird. Warten Sie vor der Inbetriebnahme bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.

Das Instrument könnte von folgenden Einflüssen beeinträchtigt werden:



- kondensierende Feuchtigkeit und Wasser
- Hitze bzw. sehr starke Temperaturschwankungen
- direktes Sonnenlicht
- Vibrationen (z.B. von Zentrifugen und Spülmaschinen)
- elektromagnetische Wellen

Anschluss der Spannungsversorgung



- verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil
- verbinden Sie das Netzteil mit dem Gerät
- stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose



Verwenden Sie immer die richtige Netzspannung. Diese muss den im Teil „Technische Spezifikationen“ angeführten Vorschriften entsprechen; Seite 37.

Das Gerät ist nur mit dem mitgelieferten Netzteil zu betreiben.



Figur 4

- | | |
|----------------|--|
| 1 RS232 socket | Anschluss für (optionalen) Drucker bzw. Barcodescanner |
| 2 USB socket | Anschluss für Verbindung mit PC |
| 3 RS232 socket | Anschluss für Verbindung mit PC |
| 4 Power socket | Anschluss für Stromversorgung des Gerätes |

Einschalten des Eurolyser smart Laborfotometers



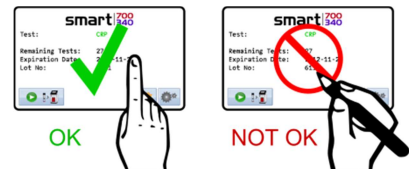
Das Gerät wird durch das Einstecken des Netzkabels in die Steckdose eingeschaltet. Der automatische Start-Up Prozess und das Aufwärmen des Gerätes wird initiiert. Bitte warten Sie diese ab.

Wenn sie das Laborfotometer bedienen:

- Bedienen Sie den Touch Screen ausschließlich mit Ihren Fingerspitzen. Verwenden Sie keine anderen Objekte, die den Screen zerkratzen oder beschädigen könnten



- Sollte während der Messung eine Störungsnachricht erscheinen, lesen Sie bitte in der Rubrik „Fehlermeldungen und Problembehandlung“ auf Seite 35 nach.
- Die Testklappe schützt das Messsystem vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit. Leeren Sie die Testklappe nach jedem Messvorgang und verschließen Sie diese, wenn das Gerät nicht in Verwendung ist.
- Die Testklappe öffnet und schließt automatisch. Versuchen Sie nicht, die Testklappe manuell zu öffnen oder zu schließen.



Anschluss optionaler Geräte

Folgende optionale Geräte bzw. Zubehör, die nicht im normalen Lieferumfang enthalten sind, können an das Gerät angeschlossen werden:

- externer Drucker – für den optionalen Ausdruck der Messergebnisse
- externer Barcodescanner
- PC – für den Transfer der Messdaten in ein HIS oder Labsoftware

Als optionaler Drucker wird der Drucker von DPU-414 von SEIKO empfohlen, wie im Abschnitt „Technische Spezifikationen“, Seite 37 beschrieben.



Der Anschluss des optionalen Equipments muss bei ausgeschaltetem Gerät erfolgen.

Beim Anschließen von weiterem Equipment (z.B. Drucker) ist mit einer Erhöhung der Ableitströme zu rechnen. Eine Messung des Ableitstroms hat also erst nach Anschluss aller Geräte zu erfolgen.



Vorgesehene Schutzmaßnahmen können beeinträchtigt werden, wenn das Gerät nicht entsprechend der Betriebsanleitung benutzt wird.

Anschließen eines Barcode Scanners

Der Barcode Scanner, vom Typ Datalogic Touch 65 (Bestellnummer: SZ0400) wird am äußeren RS232 Stecker angeschlossen. Bitte vergewissern Sie sich, dass sie die Spannungsversorgung des Barcode Scanners korrekt angeschlossen haben.

Soll gleichzeitig ein Drucker angeschlossen werden, muss ein Adapter (Barcode-Printer-Interface-Cable, Bestellnummer: SZ0405) zwischengeschaltet werden.

Der Barcodeleser kann Barcodes mit bis zu 16 Stellen lesen.

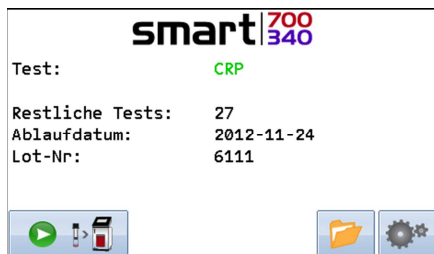


Figur 5

1 RS232 socket	Anschluss für (optionalen) Drucker bzw. Barcodescanner
2 USB socket	Anschluss für Verbindung mit PC
3 RS232 socket	Anschluss für Verbindung mit PC
4 Power socket	Anschluss für Stromversorgung des Gerätes

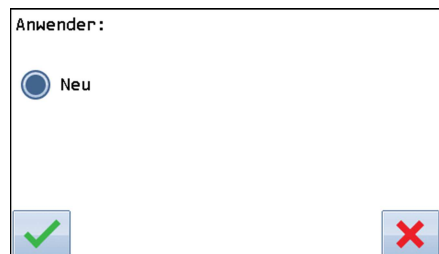
Verwenden eines Barcode Scanners

1. Start-up Menü



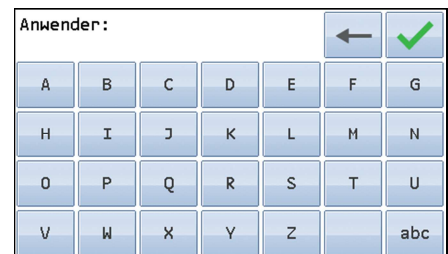
Wenn Sie die Messung starten ( ) kommen Sie in das Eingabe Menü.

2. Anwender Auswahl Menü



Sie können im Anwender Auswahl Menü bereits den Anwender per Barcode Scanner übergeben. Jedoch können sie auch im Anwender Eingabe Menü den Barcode Scanner verwenden.

2. Anwender Eingabe Menü



Im Anwender Eingabe Menü kann der Barcode Scanner für die Übermittlung des Anwenders verwendet werden.

3. Eingabe Menü

Name:	15	  
ID:	15	
Geschl:	Mann	
Probenart:	Serum	
 		

4. ID Eingabe Menü

ID:	15	 												
<table border="1"> <tr> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>			7	8	9	4	5	6	1	2	3	0		
7	8	9												
4	5	6												
1	2	3												
0														

Während Sie in diesem Eingabe Menü sind, lesen Sie die ID mit dem Barcode Scanner ein. Die Daten werden vom Gerät selbstständig in das ID Feld übernommen.

Alternativ kann der Barcode Scanner auch im ID Eingabe Menü verwendet werden und die gescannte ID wird übernommen.

Hinweis: Es ist nicht notwendig in das Anwender Eingabe Menü sowie ID Eingabe Menü zu navigieren um den Barcode einlesen zu können auch wenn es dort ebenfalls möglich ist. Bereits in dem Anwender Menü und Eingabe Menü kann der Barcode Scanner verwendet werden.

Automatischer Start-up und Aufwärmprozess

1. Aufwärm Menü

 Aufwärmen: 
--

2. Unterbrechen des Aufwärmens (optional)

Aufwärmen abbrechen?	
	

3. Start-up Menü

 Karte einführen 22-09-2011  

Die automatische Start up Routine wird sofort nach dem Anschluss des Gerätes an das Netz gestartet. Das Gerät wird auf Betriebstemperatur gebracht, was ca. 15 Minuten benötigt.



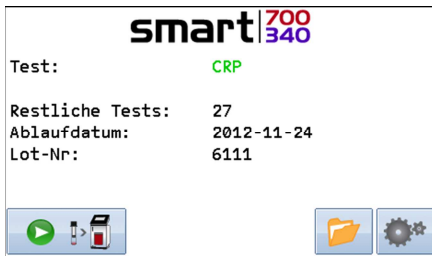
Sollten Sie innerhalb der Aufwärmzeit das Aufwärmen des Gerätes unterbrechen wollen, so tippen Sie auf *Aufwärmen*; es erscheint ein Untermenü, tippen Sie auf . Wollen Sie den Prozess doch nicht unterbrechen, tippen Sie auf .

Wenn die Kissegmente vollständig hinterlegt sind, erscheint das Start-up Menü, das Instrument ist - nach einer einige Sekunden lang dauernden Initialisierungsphase der Optikeinheit - betriebsbereit

Konfiguration des Gerätes

Bevor Sie das Eurolyser smart Laborfotometer verwenden, können Sie das Gerät gemäß Ihren Bedürfnissen konfigurieren. Um in das Konfigurationsmenü zu kommen, tun Sie bitte folgendes:

1. Start-up Menü



smart 700 340

Test: CRP

Restliche Tests: 27

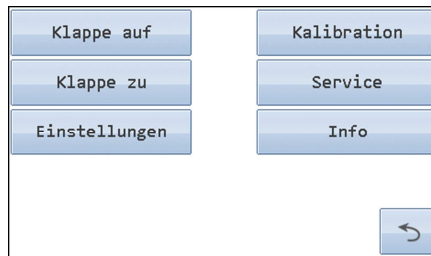
Ablaufdatum: 2012-11-24

Lot-Nr: 6111

Navigation icons: Play, Test, Folder, Settings

Tippen Sie  um in das Settings Menü zu kommen.

2. Settings Menü



Klappe auf

Klappe zu

Einstellungen

Kalibration

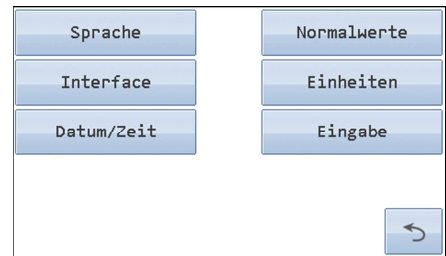
Service

Info

Back arrow

Tippen Sie auf *Einstellungen* um in das Einstellungen Menü zu kommen.

3. Einstellungen Menü



Sprache

Interface

Datum/Zeit

Normalwerte

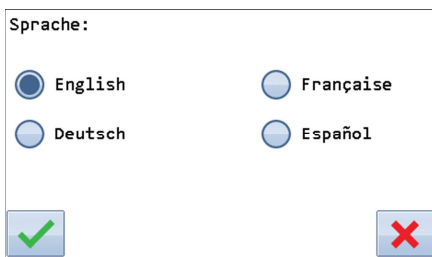
Einheiten

Eingabe

Back arrow

Tippen Sie auf den zu konfigurierenden Parameter.

4. Sprachen Menü



Sprache:

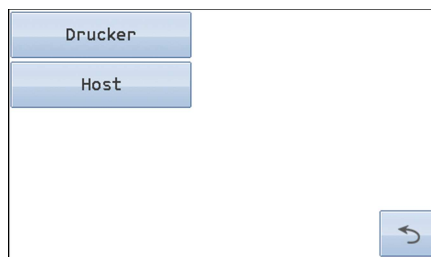
☒ English ☐ Française

☐ Deutsch ☐ Español

Confirm (checkmark) Cancel (X)

Tippen Sie auf die Sprache Ihrer Wahl und bestätigen Sie diese mit  .

5. Interface-Menü



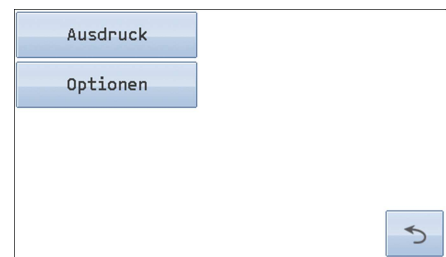
Drucker

Host

Back arrow

Wählen Sie das zu konfigurierende Interface. *Drucker* steht hierbei für einen angeschlossenen Drucker. *Host* bedeutet die Übertragung von Daten zum z.B. PC.

6. Interface-Drucker Menü



Ausdruck

Optionen

Back arrow

Wählen sie *Ausdruck* für weitere Einstellungen bezüglich dem Ausdruck der Test Ergebnisse. Wählen sie *Optionen* aus um einzustellen ob der *Anwender*, *Lot-Nr* sowie die *Serien Nr* beim Ausdruck beachtet werden sollen.

7. Interface Ausdruck Menü

Bei angeschlossenem Drucker:
Aus – Ein Ausdruck wird nie angefertigt.
Automat. – Ein Ausdruck wird automatisch nach jeder Messung angefertigt.
Auf Befehl – Ein Ausdruck wird nur nach Befehl angefertigt.

8. Interface Ausdruck Optionen

Wählen sie *Anwender*, *Lot-Nr* oder die *Serien Nr* aus um festzulegen ob diese beim Ausdruck beachtet werden sollen oder nicht.

9. Interface-Host Menü

Wählen sie *Übertragen* für weitere Einstellungen bezüglich der Übertragung der Test Ergebnisse. Wählen sie *Optionen* aus um einzustellen ob der *Anwender*, *Lot-Nr* sowie die *Serien Nr* bei einer Übertragung zum Host beachtet werden sollen. Des Weiteren lässt sich hier die Baudrate der Übertragung zu einem Host einstellen. Für diese Optionen ist das Servicepasswort einzugeben.

10. Interface-Host Übermittlungs Menü

Bei Anschluss an Host:
Aus – Daten werden nie übertragen.
Automat. – Daten werden nach jeder Messung übertragen.
Auf Befehl – Daten werden nur nach Befehl übertragen.

11. Passwort Menü

Um die Host-Optionen zu ändern ist das Servicepasswort einzugeben.

12. Interface-Host Optionen

Wählen sie *Anwender*, *Lot-Nr*, *Serien Nr* oder *Baud* aus um festzulegen ob diese bei der Übertragung beachtet werden sollen oder nicht bzw. welche Baudrate bei der Übertragung verwendet wird.

13. Interface-Host Baudrate Menü

Wählen sie die gewünschte Baudrate für die Übertragung zu einem Host.

14. Datum / Zeit Menü

Tippen Sie auf ... um in das Datum Detail Menü zu kommen.

15. Datum Detail Menü

Tippen Sie auf ... um in das Tagesdatum Eingabe Menü zu kommen. Zum Navigieren im Screen verwenden Sie  bzw. .

16. Tagesdatum Detail Menü

Tippen Sie auf die Ziffern und bestätigen Sie diese mit .

17. Datums-Format Auswahl Menü

Wählen Sie Ihr bevorzugtes Datumsformat aus.

TT = Tag,
MM = Monat,
JJJJ = Jahr.

18. Zeit Detail Menü

Tippen Sie auf ... um in das Zeit Eingabe Menü zu kommen. Zum Navigieren im Screen verwenden Sie  bzw. .

19. Zeit Eingabe Menü

Tippen Sie auf die Ziffern und bestätigen Sie diese mit .

20. Zeitformat Menü

Wählen Sie entweder das 12h-Format (1 – 12 Uhr / AM,PM) oder 24h-Format (0 – 23 Uhr).

Einstellungen der Normalwerte und der Einheit am Beispiel CRP Test

1. Einstellungs Menü

Sprache	Normalwerte
Interface	Einheiten
Datum/Zeit	Eingabe

Tippen Sie auf *Normalwerte*.

2. Testauswahl Menü

Test:

☒ CRP

☐ PT

Bestätigen Sie die Auswahl CRP mit .

Hinweis: Wird am smart nur ein Test verwendet erscheint das Limits-Menü sofort.

3. Limits-Menü

Unt.-Lim Mann:	1.00	
Ob.-Lim Mann:	1.30	
Unt.-Lim Frau:	1.00	
Ob.-Lim Frau:	1.10	
Unt.-Lim Kind:	1.00	
Ob.-Lim Kind:	1.10	

Tippen Sie auf **...** um in das Zahlen Eingabe Menü zu kommen. Zum Navigieren im Screen verwenden Sie bzw. .

4. Einstellungs Menü

Sprache	Normalwerte
Interface	Einheiten
Datum/Zeit	Eingabe

Tippen Sie auf *Einheiten*.

5. Testauswahl Menü*¹

Test:

☒ CRP

☐ PT

Bestätigen Sie die Auswahl CRP mit .

6. Einheiten Auswahl Menü

CRP Einheit:

☒ mg/dl

☐ mg/l

Tippen Sie auf die gewählte Einheit und bestätigen Sie diese mit .



Diese Beschreibung ist nur als Beispiel zu sehen und kann je nach verwendetem Test-Portfolio am Eurolyser Laborfotometer unterschiedlich sein.

*¹ *Hinweis:* Wurde mit dem Instrument nur ein Test verwendet erscheint das Einheiten-Auswahl-Menü sofort.

7. Einstellungs Menü

Sprache	Normalwerte
Interface	Einheiten
Datum/Zeit	Eingabe
↩	

Tippen Sie auf *Eingabe*.

8. Eingabe Menü

Geschlecht	Operator
Probenart	
HCT	
↩	

Wählen Sie aus dem Eingabe-Menü, welche Werte geändert werden sollen.

9. Voreinstellung-Geschlecht Menü

Voreinstellung: >>	
☒ Letztes	☐ Frau
☐ Mann	☐ Kind
✓	✗

Wählen Sie das Geschlecht, das standardmäßig ausgewählt wird. *Letztes* bedeutet standardmäßig wird das zuletzt gewählte ausgewählt.

10. Voreinstellung-Probenart Menü*²

Voreinstellung:	
☒ Letztes	☐ CtrlPlasma
☐ CapilBlood	
✓	✗

Wählen Sie aus dem Menü „Probenart“, welche Probenart standardmäßig ausgewählt wird.

11. Voreinstellung-Hematokrit Menü*³

HCT Mann:	40	↑
HCT Frau:	40	...
HCT Kind:	40	↓
HCT Kontrolle:	40	
✓	✗	

Wählen Sie mit ↓ bzw. ↑ aus, welchen Hematokrit (HCT) Wert Sie ändern möchten. Mit ... kommen Sie ins Eingabe-HCT Voreinstellung-Menü.

12. Eingabe-HCT Voreinstellung-Menü

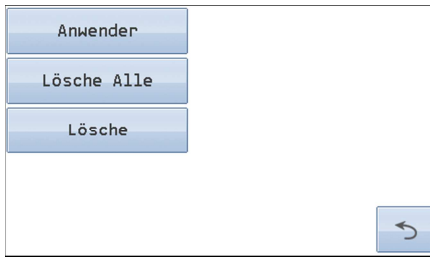
HCT Mann:	40	←	✓
7	8	9	
4	5	6	
1	2	3	
0			

Geben Sie den Hematokrit Wert ein und bestätigen Sie diesen mit ✓. Wenn Sie keinen Wert eingeben, nimmt das Instrument den Wert 40 automatisch an.

*² Hinweis: Wird mit dem Instrument mehr als ein Test verwendet muss zuvor der Test, der geändert werden soll, ausgewählt werden.

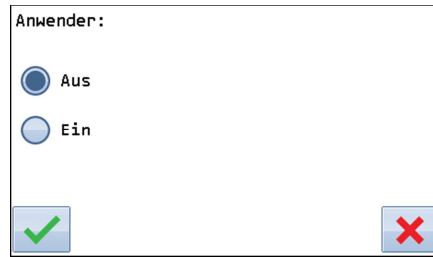
*³ Hinweis: Nicht bei allen Tests einzustellen.

13. Anwender Menü



Wählen sie *Anwender* aus um die Voreinstellungen bezüglich der Anwender Eingabe zu verändern. Durch *Lösche Alle* werden alle Anwender gelöscht und mit *Lösche* können einzelne Anwender gelöscht werden.

14. Voreinstellung-Anwender Menü



Wählen sie *Aus* um die Anwender Auswahl / Eingabe bei einem Test zu deaktivieren oder *Ein* um diese zu aktivieren. Bestätigen sie mit .

Ausschalten des Gerätes



Das komplette Ausschalten des Gerätes kann nur durch das Trennen vom Netz erfolgen. Es ist nicht notwendig, das Gerät jeden Tag auszuschalten. Wenn das Gerät im Startscreen Modus ist, wird durch die „power safe“ Funktion der Screen dunkel geschaltet. Durch das Tippen auf den Screen wird dieser wieder auf die eingestellte Helligkeit geschaltet.

Überblick über die Messung und den Testablauf

Geben Sie der ERS Test Cartridge genügend Zeit, um auf Raumtemperatur zu kommen. Falls das smart Laborfotometer vom Netz getrennt war, stecken Sie dieses früh genug an die Spannungsversorgung an, damit es auf Betriebstemperatur ist.

Sollte es notwendig sein, eine Kontrollmessung zu machen, gehen sie wie folgt vor :

- Führen Sie die RFID Karte aus der Testpackung in das Gerät ein.
- Bereiten Sie das Kontrollserum entsprechend den Anweisungen des Kontrollbeipackzettels vor.
- Geben Sie die Kontroll LOT Nummer anstelle der Patientendaten ein.
- Arbeiten Sie den Test wie eine Patientenprobe ab und starten Sie die Messung
- Das Ergebnis wird angezeigt.
- Dokumentieren Sie das Ergebnis gemäß Ihrer laborinternen Qualitätsrichtlinien.
- Das Ergebnis wird - wie ein Patientenergebnis – in den Gerätespeicher geschrieben.
- Überprüfen Sie ob das Messergebnis innerhalb der vorgeschriebenen Limite (lt. Beipackzettel des Kontrollmaterials) liegt.

Bei der Messung einer Patientenprobe gehen Sie wie folgt vor:

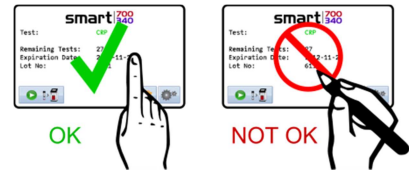
- Führen Sie die RFID Karte aus der Testpackung in das Gerät ein.
- Bereiten Sie eine Test Cartridge und eine Patientenprobe entsprechend den Anweisungen des Test-Beipackzettels vor.
- Geben Sie die notwendigen Patientendaten ein.
- Geben Sie die Test Cartridge in das Gerät und starten Sie die Messung.
- Das Ergebnis wird angezeigt.
- Das Ergebnis wird in den Gerätespeicher geschrieben.
- Exportieren Sie das Ergebnis auf einen optionalen externen PC oder drucken Sie das Ergebnis auf einen optionalen Drucker.

Halten Sie sich an die in den folgenden Abschnitten angeführten detaillierten Anweisungen zum Ablauf von Messungen. Beachten Sie die Informationen auf dem Beipackzettel der jeweiligen Testpackung.

Bitte beachten Sie

Wenn sie das Laborfotometer bedienen:

- Bedienen Sie den Touch Screen ausschließlich mit Ihren Fingerspitzen. Verwenden Sie keine anderen Objekte, die den Screen zerkratzen oder beschädigen könnten



- Sollte während der Messung eine Störungsnachricht erscheinen, lesen Sie bitte in der Rubrik „Fehlermeldungen und Problembehandlung“ auf Seite 35 nach.
- Die Testklappe schützt das Messsystem vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit. Leeren Sie die Testklappe nach jedem Messvorgang und verschließen Sie diese, wenn das Gerät nicht in Verwendung ist.
- Die Testklappe öffnet und schließt automatisch. Versuchen Sie nicht, die Testklappe manuell zu öffnen oder zu schließen.



Wenn sie eine Test Cartridge verwenden:

- Verwenden Sie keine abgelaufenen Testcartridges, oder Testcartridges, die nicht vorschriftgemäß gelagert wurden.
- Verwenden Sie keine Testcartridge, bei der die Verpackung beschädigt ist oder Flüssigkeit ausgelaufen ist.
- Die Testcartridge muss vor der Verwendung Raumtemperatur (18-28°C; 64,4- 82,4 °F) erreicht haben.
- Verwenden Sie beim Hantieren mit den Testcartridges und den Patientenproben stets Handschuhe.
- Verwenden Sie die Testcartridges nur einmal.
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller spezifizierten bzw. freigegebenen Testcartridges.
- Die zur Verwendung freigegebenen und gültigen Test-Cartridges sind in der Produktliste der Firma Eurolyser Diagnostica angeführt. Diese ist im Download-Bereich auf www.eurolyser.com zu finden.



Beachten Sie die Angaben im Beipackzettel, die mit jedem für das Eurolyser smart Laborfotometer geeigneten Testcartridges mitgeliefert werden, hinsichtlich:



- der korrekten Temperatur der Testcartridge vor der Testdurchführung.
- der genauen Einhaltung des Probenvolumens.
- der Lagervorschriften für die Tests.
- der Stabilität der Tests und das Ablaufdatum.
- der Abarbeitung des Tests.

Analyse einer Patientenprobe

1. Start-up Menü

Entnehmen Sie die in der Testpackung mitgelieferte RFID Karte und führen Sie diese in das Instrument ein.

2. Haupt Menü

Das Instrument liest die Karte automatisch aus, zeigt die Testart, die Anzahl der Tests, das Ablaufdatum und die Lot-Nr an. Tippen Sie auf . Die Testklappe öffnet sich automatisch, es erscheint das Anwender Eingabe Menü.

3. Anwender Eingabe Menü

Bei erstmaliger Durchführung eines Tests geben sie über *Neu* einen Anwender Namen ein. Wenn sie bereits Anwender eingegeben haben können sie diese in dem Anwender Eingabe Menü auswählen oder wieder durch *Neu* einen neuen Anwender erstellen.

4. Eingabe Menü

Tippen Sie auf es erscheint das ABC Menü. Zum Navigieren im Eingabe Screen verwenden Sie bzw. .

5. ABC Menü

Geben Sie den Namen ein und bestätigen Sie diesen mit . Zum Löschen einer Fehleingabe verwenden Sie .

6. Ziffern Menü

Geben Sie die Patienten ID ein und bestätigen Sie diese mit . Zum Löschen einer Fehleingabe verwenden Sie .

7. Eingabemenü-Geschlecht/Kontrolle

Geschl:

☒ Mann ☐ Kind

☐ Frau ☐ Kontrolle

Tippen Sie auf *Mann*, *Frau*, *Kind* oder *Kontrolle* und bestätigen Sie dies mit .

8. Probenart Menü (nicht bei allen Tests)

Probenart:

☒ Serum ☐ Blut

Tippen Sie auf *Serum* oder *Blut* und bestätigen Sie dies mit .

9. Hematokrit Menü (nicht bei allen Tests)

Hematokrit:

40

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0		

Geben Sie den Hematokrit Wert ein und bestätigen Sie diesen mit . Wenn Sie keinen Wert eingeben, nimmt das Instrument den Wert 40 automatisch an.

10. Analyse Start Menü

Cartridge einführen



Führen Sie die Testcartridge ganz in das Instrument ein. Tippen Sie auf , die Testklappe wird geschlossen und der Test ausgeführt.

Das Gerät zeigt während der automatischen Testabarbeitung Informationen über den Ablauf:
(unterschiedlich je nach Testtyp)

11. Mischen

Messung
Mischen 5 sek



12. Inkubation

Messung
Inkubation 12 sek



13. Messung

Messung
Messen 56 sek



- **Beachten Sie, dass Sie die Testcartridge gemäß den Anleitungen in der Testpackung handhaben und dass diese ordnungsgemäß verschlossen ist, bevor Sie sie in das**



Instrument stecken.

- Führen Sie die Testcartridge bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Öffnung ein
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller zugelassene Testcartridges; andernfalls kann es zu schweren Schäden des smart Laborfotometers oder zu falschen Messergebnissen kommen.
- Versuchen Sie nicht, die Testklappe manuell zu öffnen oder zu schließen.

Anzeigen oder Verarbeiten der Testresultate

Bis zu 250 Patienten- und Kontrollresultate werden im Speicher des smart Laborfotometers abgelegt. Wenn die Kapazität erschöpft ist, wird das jeweils älteste Ergebnis gelöscht. Folgende Parameter werden von jedem Test gespeichert:

1. Einzelresultat Menü

CRP: 1.33 mg/dl
Bereic: 0.00 - 1.00
Name: 3
ID: 3
Geschl: Mann
Probe: Serum
Datum: 28-07-2011 13:15

Navigation icons: printer, laptop, graph, and a green checkmark.

Sie können das Ergebnis ablesen. Tippen Sie auf um das Ergebnis zu drucken, um es elektronisch zu versenden oder um Fotometerdaten anzuzeigen. Entfernen Sie die Cartridge und tippen Sie auf , wenn Sie das Menü schließen wollen. Sollte das Resultat ohne Entfernen der Cartridge bestätigt werden, erscheint das Kassette entfernen Menü.

2. Kassette entfernen Menü

Cartridge entfernen

Navigation icons: printer, laptop, and a brown arrow pointing up.

Das Instrument öffnet automatisch die Testklappe. Entfernen Sie die Testcartridge und entsorgen Sie diese. Tippen Sie auf um die Testklappe zu schließen.

3. Gesamtresultat Menü

CRP: 1.33 mg/dl
Bereic: 0.00 - 1.00
Name: 3
ID: 3
Geschl: Mann
Probe: Serum
Datum: 28-07-2011 13:15

Navigation icons: left arrow, right arrow, printer, laptop, trash can, and a circular arrow.

Mit bzw. blättern Sie im Menü vor oder zurück. Tippen Sie auf , um das Ergebnis zu drucken, um es elektronisch zu versenden oder , um es zu löschen. Tippen Sie auf um wieder in das Hauptmenü zu gelangen.



- Wenn die Übertragung der Anwender ID, Lot Nummer und Seriennummer über die jeweiligen Einstellungen (S. 16 - 17) aktiviert ist, werden diese Daten automatisch zu einem Drucker oder Host Gerät übermittelt und im Ausdruck oder am Computer / Host ablesbar.

QUALITÄTSKONTROLLE

Regelmäßige Qualitätskontrollen sollten zur Überprüfung der vollen Funktionsfähigkeit des Gerätes durchgeführt werden. Damit wird sichergestellt, dass die gemessenen Werte zuverlässig und genau ermittelt wurden. Die Häufigkeit der Durchführung von Qualitätskontrollen ist laborspezifisch, bitte beachten Sie Ihre nationalen Bestimmungen hinsichtlich der Qualitätskontrolle.

Auswahl des Qualitätskontrollmaterials

Die Anbieter der smart Testcartridges bieten auch Kontrollmaterialien an. Diese Kontrollkits beinhalten Kontrollmaterialien, die eine Beurteilung der Messgenauigkeit zulassen.

Bei externen Qualitätskontrollen achten Sie auf die Kompatibilität der Messmethoden.

Die Messmethode ist auf dem Beipackzettel der Testcartridge angegeben.

Handhabung der Testkontrollen



Informieren Sie sich auf dem Beipackzettel des Kontrollkits über die richtige Lagerung und Handhabung der Kontrollen.

Um eine Kontrolle korrekt abzuarbeiten, beachten Sie bitte die Anweisungen in der Sektion „Analyse einer Patientenprobe“, Seite 24-26. Die gemessenen Werte müssen innerhalb der auf der Kontrolle angegebenen Zielwerte sein. Wenn die Ergebnisse innerhalb dieser Werte liegen, kann mit dem Messen von Patientenproben begonnen werden.

Wenn eine oder mehrere Kontrollen außerhalb des Kontrollbereiches liegen:

- verifizieren Sie, dass die Kontrollen vorschriftsmäßig gelagert worden sind und das Ablaufdatum nicht überschritten wurde.
- stellen Sie sicher, dass die Abarbeitung der Kontrolle gemäß den Vorschriften auf dem Beipackzettel erfolgt ist.
- wiederholen Sie die Kontrollmessung mit einer neuen Kontrolle derselben LOT.

Wenn eine oder mehrere Messungen außerhalb des Kontrollbereiches sind:

- machen Sie eine Messung mit einer Kontrolle aus einem neuen LOT.



Wenn obige Ratschläge befolgt wurden, aber die Kontrollen noch immer außerhalb des zulässigen Bereiches liegen, kontaktieren Sie Ihren lokalen smart Laborfotometer Händler bevor Sie die nächste Messung mit einer Patientenprobe machen.

Häufigkeit der Kontrollen

Es wird empfohlen, Kontrollmessungen durchzuführen, wenn:

- eine neue Lieferung von Test Kits verwendet wird.
- eine neue LOT verwendet wird.
- die Testcartridge eventuell nicht richtig gelagert wurde.
- ein unerwartetes Patientenresultat gemessen wurde.
- eine neue Person auf das Gerät eingeschult wurde.
- wenn die lokalen Vorschriften eine höhere Frequenz der Kontrollmessungen als oben angeführt vorschreiben, muss die Anzahl der Kontrollmessungen in Übereinstimmung mit diesen Vorschriften sein.

KALIBRATION

Alle Test Kits die für das Eurolyser smart Laborfotometer vorgesehen sind, werden vom Hersteller bei der Produktion kalibriert. Eine Kalibration des Laborfotometers ist daher prinzipiell nicht notwendig.

Dennoch bietet das Instrument die Möglichkeit, eine laborspezifische Kalibration durchzuführen, wenn das vom Anwender gewünscht wird.

Sie haben die Möglichkeit, die Kalibration automatisch (mittels Kalibrationskit) oder manuell (über Faktoreneingabe) durchzuführen.



Zum automatischen Kalibrieren benötigen Sie den entsprechenden Kalibrationskit; der Kit ist je nach verwendeter Testart unterschiedlich. Beachten Sie die Informationen des Beipackzettels des Kalibrationskits.

Durchführen einer automatischen Kalibration

1. Start-up Menü

smart 700 340

Test: CRP

Restliche Tests: 27

Ablaufdatum: 2012-11-24

Lot-Nr: 6111

Navigation icons: Play, Test Kit, Folder, Settings (gear icon).

Tippen Sie auf , um in das Settings Menü zu kommen.

2. Settings Menü

Klappe auf

Klappe zu

Einstellungen

Kalibration

Service

Info

Back arrow icon

Tippen Sie auf *Kalibration*, um in das Kalibrationsoptionen Menü zu kommen.

3. Kalibration Optionen Menü

Kalibration

Testkit

Gerät

Red X icon

Tippen Sie auf *Testkit*, um in das Kalibrationsarten Menü zu kommen.

4. Kalibrationsart Menü

Kalibration

Auto

Manuell

Red X icon

Um eine automatische Kalibration durchzuführen, tippen Sie auf *Auto*.

5. Kalibrationskarte Menü

Kalibration

Kalibrationskarte einführen

Red X icon

Das Gerät fordert Sie auf, die dem Kalibrationskit beiliegende **Kalibrationskarte** einzuführen (RFID Karte).

6. Kalibrationsdaten Menü

Kalibration

Test: CRP

Ablaufdatum: 14-09-2012

Lot-Nr: 4111

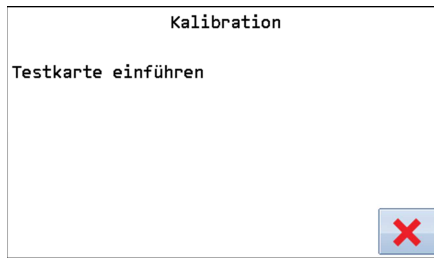
CRP: 10.0 mg/l

Green checkmark icon

Red X icon

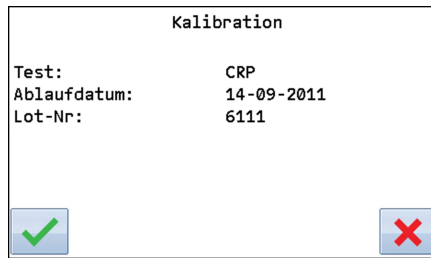
Das Gerät liest die Karte und die Kalibrationsdaten aus. Bestätigen Sie mit .

7. Testkarte einführen Menü



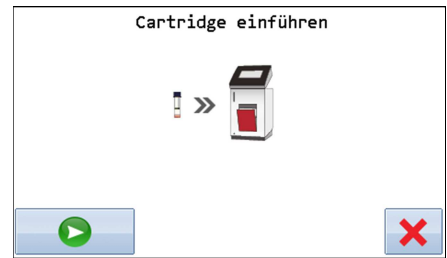
Führen Sie die dem Testkit beiliegende **Testkarte** in das Gerät ein, es erscheint das Bestätigungsmenü.

8. Bestätigungs- Menü



Bestätigen Sie die Daten des zu kalibrierenden Tests mit .

9. Analyse Start Menü



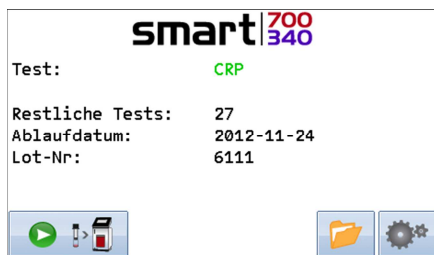
Befüllen Sie die Testcartridge mit dem Kalibrationsmaterial gemäß den Angaben auf dem Beipackzettel des Kalibrationskits. Setzen Sie die Cartridge in das Gerät ein und tippen Sie auf . Die Kalibration wird automatisch durchgeführt.



Hinweis: Die durchgeführte Kalibration gilt nur für den jeweils verwendeten Testkit!
Wenn obige Ratschläge befolgt wurden, aber die Kontrollen noch immer außerhalb des zulässigen Bereiches liegen, kontaktieren Sie Ihren lokalen smart Laborfotometer Händler, bevor Sie die nächste Messung mit einer Patientenprobe machen.

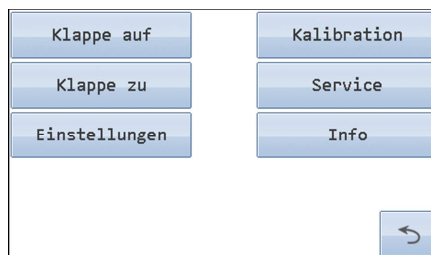
Durchführen einer manuellen Kalibration

1. Start-up Menü



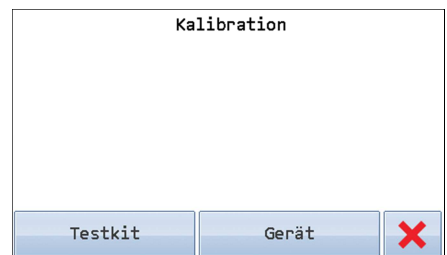
Tippen Sie auf , um in das Settings Menü zu kommen.

2. Settings Menü



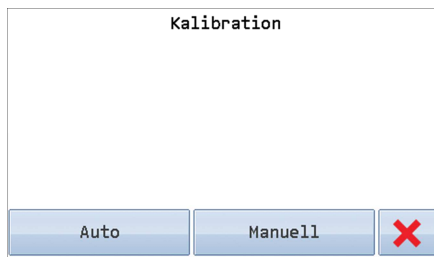
Tippen Sie auf *Kalibration*, um in das Kalibration Optionen Menü zu kommen.

3. Kalibration Optionen Menü



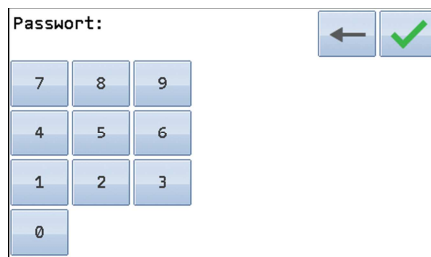
Tippen Sie auf *Testkit*, um in das Kalibrationsarten Menü zu kommen.

4. Kalibrationsart Menü



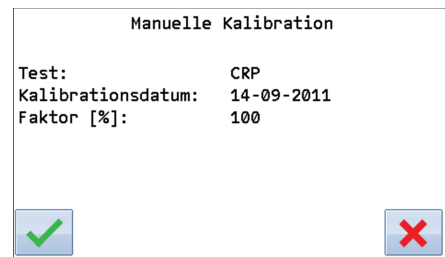
Wählen Sie:
Manuell – für eine manuelle
Kalibration.

5. Passwort Menü



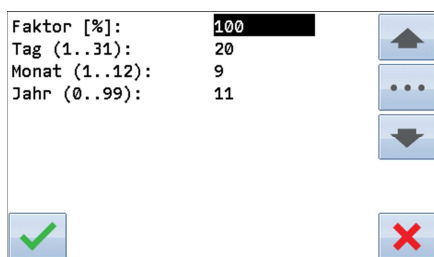
Geben Sie das Passwort ein. Es
ist werkseitig auf 3010
eingestellt. Bestätigen Sie
mit .

6. Manuelles Kalibrations Menü



Die Daten des zu kalibrierenden
Testkits werden angezeigt.
Bestätigen Sie mit .

7. Detail Eingabe Menü



Ändern Sie den Faktor
entsprechend der Abweichung
vom Zielwert eines
Kontrollserums. Bestätigen Sie
mit .

Beispiel zur Ermittlung des manuellen Kalibrationsfaktors

Aus der Messung eines Kontrollserums können Sie den Kalibrationsfaktor empirisch ermitteln:
Zielwert des Kontrollserums (Target Value) z.B.: 3,60 mg/l – 6,4 mg/l
Gemessener Wert des Kontrollserums z.B.: 8,00 mg/l



In diesem Fall liegt der Messwert tendenziell zu hoch, was bedeutet dass der Kalibrationsfaktor (default 100) verringert werden muss.
Verringern Sie den Kalibrationsfaktor um 5 Einheiten.
Das heißt: neuer Wert 95 und wiederholen Sie die Messung des Kontrollserums.
Sollten Sie immer noch aus dem Bereich des Kontrollserums sein, verringern Sie nochmals um 5 Einheiten.

Durchführen einer Gerätekalibration

1. Start-up Menü

Test: **CRP**

Restliche Tests: 27

Ablaufdatum: 2012-11-24

Lot-Nr: 6111

Navigation icons: Play, Test Kit, Folder, Settings (gear icon).

Tippen Sie auf , um in das Settings Menü zu kommen.

2. Settings Menü

Buttons: Klappe auf, Klappe zu, Einstellungen, Kalibration, Service, Info.

Tippen Sie auf *Kalibration*, um in das Kalibrationsart Menü zu kommen.

3. Kalibration Optionen Menü

Buttons: Testkit, Gerät, [Red X]

Tippen Sie auf *Gerät*, um eine Gerätekalibration durchzuführen.

4. Passwort Menü

Passwort: [Numeric keypad 0-9], [Back], [Confirm (green check)]

Geben Sie das Passwort ein. Es ist werksseitig auf 3010 eingestellt. Bestätigen Sie mit .

5. Test Auswahl Menü

Test:
☒ CRP
☐ PT

Buttons: [Confirm (green check)], [Cancel (red X)]

Dieses Test Auswahl Menü erscheint nur wenn sie mehr als eine Testart bereits gemacht haben. Wählen sie den gewünschten Test aus und bestätigen sie mit .

6. Faktor und Offset Eingabe Menü

CRP
 Faktor: 1.00
 Offset: 0.0

Buttons: Zurücksetzen, [Up Arrow], [Menu], [Down Arrow], [Confirm (green check)], [Cancel (red X)]

Geben Sie den Faktor und den Offset ein. Bestätigen Sie mit .

REINIGUNGSANWEISUNG

Reinigung des Touch Displays

Reinigen Sie das Touch Display mit einem sauberen, fuselfreien, mit Wasser leicht befeuchteten Tuch.



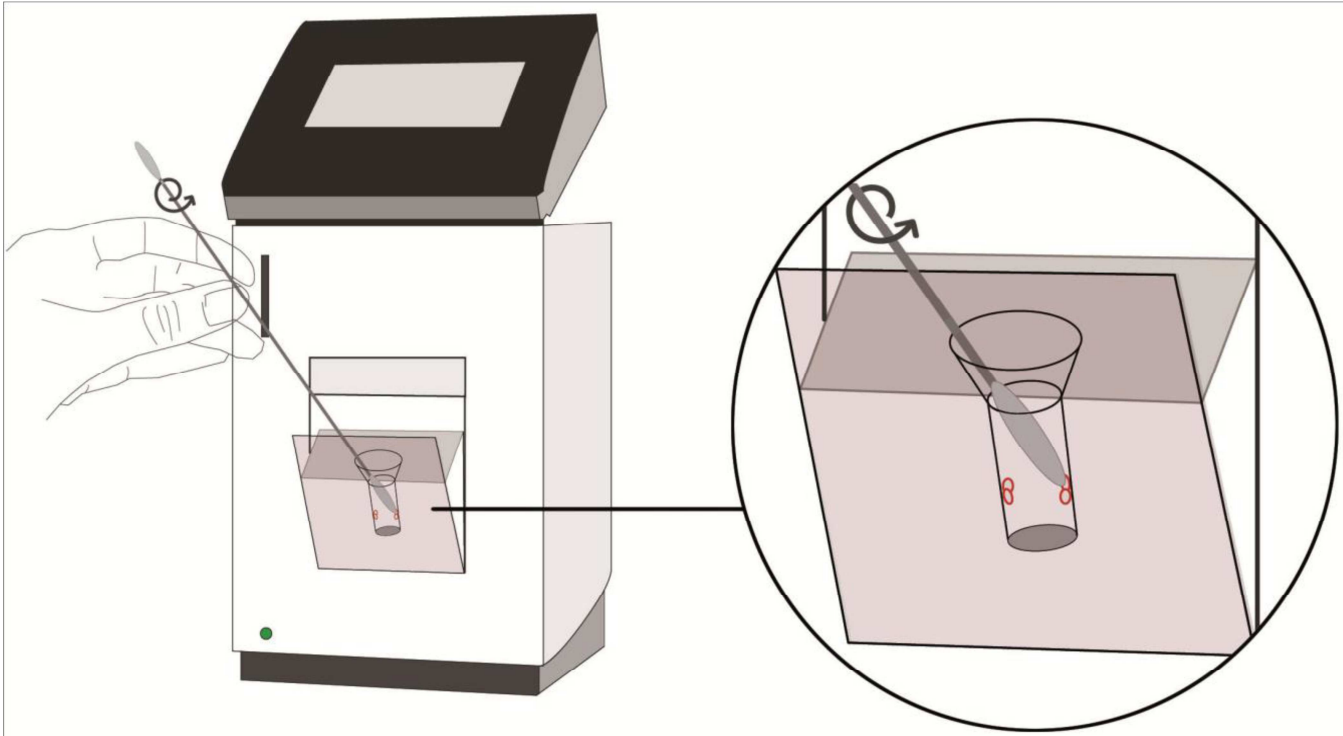
Keine Flüssigkeiten ausser Wasser bei der Reinigung verwenden!

Um Schäden zu vermeiden kein Wasser auf das Display schütten!

Reinigung der Tür / des Cartridge-Bereichs

Die Tür mit einem sauberen, fuselfreien, mit Isopropyl-Alkohol befeuchteten Tuch reinigen. Wischen Sie dazu über die Oberfläche.

Der Cartridge-Bereich kann mit einem Watte-Stäbchen, befeuchtet mit Isopropyl-Alkohol, gereinigt werden.



Reinigung des Gehäuses



Das Touch-Panel nicht mit Isopropyl-Alkohol reinigen!

Um das Touch Display zu reinigen beachten Sie bitte den Punkt "Reinigung des Touch Displays".

Das Gehäuse soll mit einem sauberen, fuselfreien, mit Isopropyl-Alkoholbefeuchteten Tuch gereinigt werden. Wischen Sie dazu über die Oberfläche.

SCHNITTSTELLEN BESCHREIBUNG

Serielle Schnittstelle

Schnittstellen Signale

Pin	Signal
1	
2	TxD
3	RxD
4	
5	GND
6	
7	
8	
9	

Schnittstellen Parameter

Parameter	Wert
Baud rate	9600
Data bits	8
Parity	None
Stop bits	1

Datenformat

Die Daten werden in Form von Datensätzen übertragen.

Ein Datensatz enthält die Daten einer Messung.

Datensätze bestehen aus Datenfeldern.

Datenfelder bestehen aus einem Bezeichner (7 Zeichen) und dem jeweiligen Wert oder Text.

Datenfelder sind durch Carriage-Return und Line-Feed abgeschlossen.

Datensätze sind mit drei Carriage-Return und Line-Feed abgeschlossen.

Datenfelder

Bezeichner	Format	Beispiel	Bemerkungen
Name:	Text	Name: John Doe	
ID:	Text	ID: 1234	
Sex:	Male/Female/Child/Control	Sex: Male	
Sample:	Serum/Blood	Sample:Blood	Optional
HCT:	Value	HCT: 40	Optional
Testname:	Value and unit	CRP: 2.48 mg/dl	
Calculatedname:	Value and unit	eAG: 100 mg/dl	Optional
Range:	Value - Value	Range: 0.00 - 1.00	Optional
Time:	hh:mm	Time: 14:44	
Date:	dd-mm-yyyy	Date: 08-02-2007	
Operat:	Text	Operat:Max Muster	Optional
Lot No:	Value	Lot No:4111	Optional
Ser No:	Value	Ser No:Ba00001	Optional

USB Schnittstelle

Die USB Schnittstelle emuliert die serielle Schnittstelle.

FEHLERMELDUNGEN UND PROBLEMBEHEBUNG

Fehlermeldungen am Instrument und mögliche Ursachen

Fehlermeldung	Ursache	Korrektur
Ungültige Karte	falsche, abgelaufene oder defekte RFID Karte defektes RFID Modul	verwenden Sie eine neue Testpackung kontaktieren Sie Ihren Fachhändler
Keine Ergebnisse	keine Messergebnisse gespeichert	Messung durchführen
Kalibration ungültig	Kalibrationswerte liegen außerhalb der Limite Fehler während der Kalibration	erneut kalibrieren oder neue Testkits/Kalibrator verwenden bei wiederholtem Auftreten Fachhändler kontaktieren
Tests abgelaufen	Ablaufdatum überschritten	neue Testpackung mit nicht abgelaufenen Tests verwenden
Kalibration erforderlich	Kalibrationsintervall überschritten	neue Kalibration durchführen
Klappe blockiert	Test Cartridge blockiert die Testklappe weil die Cartridge nicht weit genug eingeführt wurde oder die Kappe nicht fest genug aufgesetzt wurde	Test Cartridge neu positionieren oder Kappe fester aufstecken
Falsche Kappe Fehlende Kappe Fehlende Cartridge	Falsche ERS Kappe aufgesetzt oder fehlende ERS Kappe oder fehlende Cartridge	Richtige ERS Cartridge und Kappe verwenden
Drücker blockiert	Test Cartridge blockiert den Drücker wegen einer falschen ERS Kappe	Richtige ERS Cartridge und Kappe verwenden
Messwertüberlauf	Fotometrischer Messwert ist ausserhalb des Messbereichs (z.B. wenn eine kalte Cartridge verwendet wird)	Test mit neuer Cartridge wiederholen
Leerwertfehler	Fotometrischer Messwert ist ausserhalb des Messbereichs (ohne Cartridge)	Test nach Neustart des Gerätes wiederholen
Temperaturfehler	Temperatur ist ausserhalb des Bereichs	Test nach Neustart des Gerätes wiederholen
Falsche Probenart?	Eventuell wurde eine falsche Probenart ausgewählt	Korrekte Probenart auswählen
Linearitätsfehler	Reaktion auf Kinetic-Test ist nicht linear (z.B. wenn eine kalte Cartridge verwendet wird, wenn eine falsche Probenart verwendet wird, wenn das falsche Probenvolumen verwendet wird oder wenn eine Cartridge mit Kapillare falsch verwendet wurde)	Den Test mit neuem Sample und neuer Cartridge wiederholen.
Mischfehler Kontaktieren Sie den lokalen Händler	Das Instrument kann den Test aufgrund eines möglichen Hardwarefehlers nicht durchführen.	Bitte kontaktieren Sie ihren lokalen Distributor / Händler.
Koagulationsfehler	Koagulation kann nicht gemessen werden.	Erneut Test mit neuer Cartridge durchführen.
Probenvolumenfehler	Das verwendete Probenvolumen ist nicht korrekt (z.B. Pipettier-Fehler)	Erneut Test mit neuer Cartridge und korrektem Probenvolumen durchführen.
Cartridge Temperatur Fehler	Die Temperatur der Cartridge ist nicht für Tests ideal.	Wiederholen sie den Test und halten sie sich an die Beipackzettel Angaben.

Service Information

Sollte ein Problem trotz der Korrektur bestehen bleiben, kontaktieren Sie Ihren lokalen smart Laborfotometer Händler.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie folgende Informationen verfügbar haben:

- die Seriennummer Ihres smart Laborfotometers
- den Test Typ
- die Test LOT Nummer
- die LOT Nummer der Kontrolle
- die bisher gemessenen Kontrolldaten
- die Beschreibung des Problems mit dem Hinweis auf die Fehlermeldung des smart Laborfotometers

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Eurolyser smart Laborfotometer

Auflösung Photometer	0,0001 ABS
Wiederholgenauigkeit	<1,5% CV bei 1 OD
Linearität	0.1000 – 3.0000 OD besser als +/- 1,5% und +/- 0,01 OD
Temperaturkontrolle	elektrische Temperierung des Photometers auf 37°C +/- 2°C
Anzeige	Standard LCD Display mit Hintergrundbeleuchtung und integriertem Touch Panel
Bufferbatterie	BR2032
Sicherung	2,5 Ampere, selbstheilend
Abmessungen	26,0 x 14,5 x 14,0 cm (H x B x T)
Gewicht	3,5 kg (unverpackt)
Kommunikationsinterface	RS232, USB
Umgebungsbedingungen	Arbeitsbereich: 18 - 28°C, 10 – 90 % rel. Feuchte Transport, Lagerung: 0 – 50°C, 5 – 95 % rel. Feuchte
Arbeitsfläche	trockene, saubere und ebene Fläche. Direktes Sonnenlicht vermeiden.

Netzteil

Hersteller	Globtek
Typ	GTM21097-5012
Netzteil	Seperater AC zu DC Adapter, doppelt isoliert
Primärspannung (Input)	90-264V AC, 47-63 Hz
Sekondärspannung (Output)	12V DC, 4.17A
Stromverbrauch	Max. 30 VA

Optionen

Thermodrucker	Seiko DPU-414
Schnittstelle	seriell
Netzteil	100-240 VAC

Barcode Scanner	Datalogic Touch65
Lesebereich	63mm
Max. Auflösung	0.10mm (4mils)
Netzteil	100-240 VAC

IP Schutzklasse	IP – Schutzklasse III
------------------------	-----------------------

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Konformitätserklärung zu IVD Richtlinien

Das Eurolyser SMART Laborfotometer hält alle Richtlinien gemäß der Direktive 98/79/EC in „*In Vitro Diagnostica*“ von medizintechnischen Produkten ein; es ist normengerecht CE gekennzeichnet.

Sicherheitsstandards

Das Eurolyser SMART Laborfotometer wurde getestet und entspricht den Sicherheitsstandards IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2081 und IEC/EN 61010-2-101 sowie dem EMC Standard IEC/EN 61326.

HERSTELLERNACHWEIS



EUROLYSER DIAGNOSTICA GmbH

Bayernstrasse 11a

5020 Salzburg

AUSTRIA

Tel: +43 662 432100

Fax: +43 662 432100-50

www.eurolyser.com

Kontakt: Gerhard Bonecker, MBA